

UST-11 verze 2 Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

Tento pokyn nahrazuje UST-11 verzi 1 s platností od 1.9.2008

Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tzv. „off-label use“ (§ 8 odst. 3 a 4 zákona č.378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů). Toto lze činit pouze v případě, že není distribuován nebo není v oběhu v České republice registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností a použití je dostatečně vědecky odůvodněno. V případě použití neregistrovaného přípravku je současně podmínkou, aby daný léčivý přípravek byl již registrován v zahraničí. V souladu s § 8 odst 3 a 4 zákona o léčivech nelze používat léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy.

Ošetřující lékař je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu a předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL, nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku. Oznámení mohou být podávána písemně či elektronicky, včetně využití faxu. Elektronická oznámení jsou preferována a jejich příjem je oznamovateli elektronicky potvrzen. Formulář obsahuje údaje vyžadované § 18 vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci, a je dostupný na domovské stránce SÚKL (www.sukl.cz - [Činnost SÚKL](#) » [Legislativa](#) » [Pokyny a formuláře](#) » *Obecné pokyny a formuláře – UST-11*). Upozorňujeme na skutečnost, že při oznamování použití neregistrovaného přípravku je nutné mít na paměti ochranu osobních údajů pacienta, a proto se pro identifikaci pacienta uvádí pouze jméno a příjmení, nikoliv rodné číslo.

OZNÁMENÍ O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Sekce registrací – oddělení klinického hodnocení

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Fax 02/71732377, E-mail: nereg.LP@sukl.cz

Název přípravku

Léková forma

Účinná látka/množství

Velikost balení

Výrobce přípravku, s uvedením země výroby, či osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh v jiné zemi než v ČR, s uvedením této země

Provozovatel, který přípravek dodal

Adresa zdravotnického zařízení, ve kterém byl přípravek předepsán či použit

Jméno lékaře, který přípravek předepsal či použil

Identifikace pacienta (pouze jméno a příjmení)

Onemocnění, pro jehož léčbu byl přípravek předepsán či použit

Předpokládaný počet použitých balení daného pacienta

Informace o výsledcích použití neregistrovaného přípravku u daného pacienta bude poskytnuta výrobcí či osobě odpovědné za uvedení přípravku na trh v jiné zemi než v ČR či jejich zástupcům

☐

ANO

☐

NE

Datum

Podpis lékaře

ZRUŠENO